

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
8. Februar 2001 (08.02.2001)

PCT

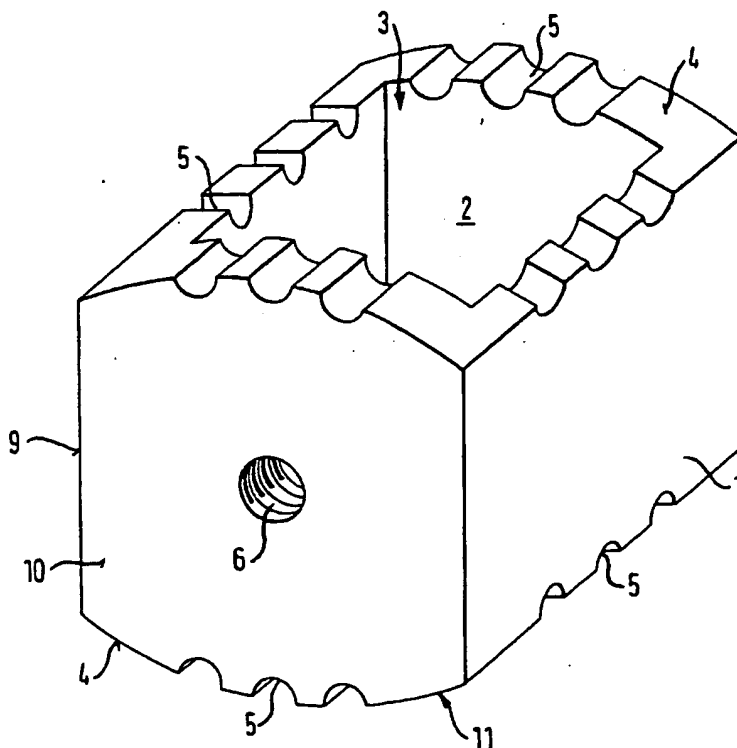
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/08611 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61F 2/44** (71) Anmelder: **TUTOGEN MEDICAL GMBH [DE/DE]**;
Industriestrasse 6, D-91077 Neunkirchen am Brand (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/EP00/05764**
- (22) Internationales Anmeldedatum:
21. Juni 2000 (21.06.2000)
- (25) Einreichungssprache: **Deutsch**
- (26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**
- (30) Angaben zur Priorität:
299 13 200.5 28. Juli 1999 (28.07.1999) **DE**
- (72) Erfinder: **BOULARD, Erik**; 31, chemin des Bois,
F-31790 Saint-Sauveur (FR). **KALAS, Rolf-Dieter**; Neue
Strasse 4, D-34320 Söhlwald (DE). **KOSCHATZKY,**
Karl; Nötherstrasse 25, D-91058 Erlangen (DE).
KRÜGER, Manfred; Gartenstrasse 7, D-61389 Arnold-
shain (DE).
- (74) Anwalt: **MANITZ, FINSTERWALD & PARTNER**
GBR; Postfach 22 16 11, D-80506 München (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **IMPLANT FROM OSSEOUS MATERIAL**

(54) Bezeichnung: **IMPLANTAT AUS KNOCHENMATERIAL**



(57) Abstract: The invention relates to a vertebral implant that consists of a frame (1) from cortical osseous material. Said frame forms at least one continuous cavity (2) that has at least two openings (3, 11) situated opposite one another and that is at least partially filled with spongiose and/or osteoinductive osseous material (8). The frame (1) has a substantially cuboid shape and is provided with crowned edge sections (4) at least on one side thereof. The frame (1) is further provided with structures (5) so that the vertebral implant can be fixated between adjacent vertebrae, said frame (1) including at least one opening (6) that receives an application tool.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft Wirbelsäulenimplantat bestehend aus einem Rahmen (1) aus kortikalem Knochenmaterial, der mindestens einen durchgehenden Hohlraum (2) bildet, der mindestens zwei gegenüberliegende Öffnungen

(3, 11) aufweist und zumindest teilweise mit spongiösem und/oder osteoinduktivem Knochenmaterial (8) gefüllt

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 01/08611 A1



(81) Bestimmungsstaaten (*national*): CA, JP, KR, NO, TR, ZA.

(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht:

— Mit internationalem Recherchenbericht.

— Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen.

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

ist. Dabei ist der Rahmen (1) im wesentlichen quaderförmig und weist zumindest auf einer Seite ballige Randabschnitte (4) auf, wobei an dem Rahmen (1) Strukturierungen (5) vorgesehen sind, um das Wirbelsäulenimplantat zwischen benachbarten Wirbeln zu fixieren, und wobei der Rahmen (1) mindestens eine Aufnahmeöffnung (6) für ein Applikationswerkzeug aufweist.

Implantat aus Knochenmaterial

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Implantat zur Verbindung von Knochen und insbesondere ein Wirbelsäulenimplantat zur Fusion von Wirbelknochen, das zwischen zwei zu fusionierende Wirbelknochen eingesetzt wird.

Durch die Degeneration der Bandscheibe, insbesondere des Bandscheibenkerns (Nucleus pulposus) kommt es zu einem Höhenverlust im betroffenen Bandscheibenfach, der mit einer Lockerung des Bandscheibenringes (Annulus fibrosus) und der Bänder verbunden ist. Dadurch wird die Wirbelsäule an dieser Stelle instabil. Die Folge ist eine horizontale Verschiebbarkeit der Wirbelkörper gegeneinander (Spondylolisthese), die zu Beeinträchtigungen der Nervenwurzeln in diesem Bereich und oder des Rückenmarks mit daraus resultierenden Schmerzen führt. Ähnliche Symptome können nach chemisch-enzymatischer oder physikalischer (Laser) Auflösung des Bandscheibenkerns (Nucleolyse) zur Behandlung eines Bandscheibenvorfalls auftreten (Postnukleolyse-Syndrom).

Das Prinzip zur Behandlung dieser Symptome besteht in der operativen Ausräumung des Bandscheibenkerns und dem Einlegen bzw. Einschieben - im Bereich der Halswirbelsäule - eines oder - im Bereich der Lendenwirbelsäule - zweier ausreichend stabiler Körper, um die normale Höhe des Bandscheibenfaches wiederherzustellen. Gleichzeitig muß die horizontale Verschiebbarkeit verhindert werden. Dies geschieht entweder durch das Implantat selbst oder durch zusätzliche Metallimplantate (instrumentierte Fusion). Diese Implantate unterliegen insbesondere in der Lendenwirbel-

säule erheblichen Kräften, die zum Bruch des Metallimplantats führen können. Es wird daher angestrebt, daß das Zwischenwirbelinterponat möglichst rasch und solide mit den angrenzenden Wirbelkörpern verwächst bzw. fusioniert.

Zur Behandlung von Patienten mit spinalem Trauma oder degenerativen Leiden an der Wirbelsäule werden im wesentlichen zwei Techniken angewendet.

1. Entfernen des Bandscheibenkerns und des Knorpels an den Endplatten, Aufdehnen des Zwischenwirbelraumes auf normale Weite und Einschieben eines planparallelen oder horizontal leicht keilförmigen Blocks (Smith-Robinson-Technik).
2. Aufdehnen des Bandscheibenfaches auf normale Höhe, Bohren eines zylindrischen Loches, das beide Wirbelkörper erfaßt, und Einschieben eines zylindrischen Dübels (Cloward-Technik). Der Dübel kann dabei entweder ein glatter Zylinder sein oder die Form einer Maschinenschraube haben.

Eine bekannte Möglichkeit zur Fusion zweier Wirbel besteht demnach im Einschub eines geeignet geformten Zylinders oder Dübels in ein vorbereitetes, die beiden zu fusionierenden Wirbel erreichende Kavität. Das dazu benötigte Material wird dem Patienten vorher beispielsweise aus dem Beckenkamm entnommen. Aus dem so gewonnenen autogenen, d.h. vom gleichen Patienten stammenden Knochenmaterial wird ein Implantat angefertigt und anschließend dem Patienten in den Wirbelzwischenraum zwischen den zu fusionierenden Wirbeln eingesetzt (Autograft). Alternativ

können auch Fusionsdübel verwendet werden, deren Material aus allogenen, kortikalem oder kortiko-spongiösem Knochenmaterial eines fremden Spenders gewonnen wird (Allograft) oder die aus spongiösem oder kortiko-spongiösem, bovinem Material (Xenograft) hergestellt sind.

Die zuerst genannte Methode hat den Nachteil, daß sie eine hohe Rate an kollabierenden Knochen mit unzureichender biomechanischer Stabilität mit sich bringt und daß die erforderliche Zweitoperation zur Gewinnung von zusätzlichem Knochenmaterial dem Patienten Schmerzen zufügt, die größer sein können als die Schmerzen, die operativ beseitigt werden sollen.

Weiterhin ist es bekannt, die für die betreffende Behandlungsmethode verwendeten Fusionsdübel mit einem Außengewinde zu versehen, um damit einen besseren Halt zwischen den zu fusionierenden Wirbeln zu erzielen. Bei der Implantation kann eine natürlich vorhandene Öffnung im Dübel, wie ein medullärer Kanal, vertikal zur Einschubrichtung des Implantats in die Wirbel oder eine gebohrte Öffnung im Knochendübel derart genutzt werden, daß diese Öffnung mit spongiösem Knochen gefüllt wird, das vom Patienten selbst oder auch von fremden Spendern stammen kann. Durch das schnelle Remodellierungsverhalten des eingefüllten, spongiösen Knochens wird mit der Einheilung eine verwachsene, knöcherne Verbindung der zu fusionierenden Wirbel erzeugt.

Die bekannten Fusionsdübel haben jedoch den Nachteil, daß zum sicheren Sitz der Dübel die Endplatten der zu fusionierenden Wirbelkörper ausgebohrt werden müssen. Dadurch entsteht die Gefahr, daß der Dübel

in den Wirbelkörper einsinkt, was zum Höhenverlust und damit zu erneuter Schädigung der Nervenwurzeln führen kann.

Das Versagen ist einerseits durch den großen Durchmesser der eingesetzten Fusionsdübel bedingt, der üblicherweise 12 bis 16 mm beträgt, und andererseits durch die Größe des für das Implantat benötigten Bohrlochs, wobei die für das Setzen der Bohrung und das Einbringen des Implantats notwendige seitliche Verlagerung des Rückenmarks erhebliche Zugkräfte auf die Nervenwurzeln auslöst. Darüber hinaus ist das Einbringen des erforderlichen Bohrlochs und die damit verbundene Vergrößerung des Raumes zwischen den Wirbelfortsätzen für den Heilungsprozeß ungünstig, da dabei gesunder Knochen aus den Wirbeln ausgeräumt und eine Schwächung der Wirbel herbeigeführt wird. Weiterhin nachteilig ist, daß die zylinderförmigen Fusionskörper keine Krümmung der Wirbelsäule nach vorne (Lordose) erlauben.

Eine andere bekannte Möglichkeit zur Fusion zweier Wirbel besteht in dem Einschub von Implantaten mit sogenannten Käfigen bzw. Cages aus Metall oder Kunststoff. Diese Käfige besitzen einen Hohlraum, der mit spongiösem, autogenen Knochenmaterial oder auch mit allogenen Knochenmaterial gefüllt werden kann. Die Käfige haben üblicherweise eine zylindrische Form, um sie in ein in der Wirbelsäule vorbereitetes Bohrloch einzuschieben. Daneben sind auch Käfige mit flachen, einem Brikett ähnlichen Formen bekannt, die in den Wirbelzwischenraum eingeschoben werden, ohne daß dazu in der Wirbelsäule ein Bohrloch vorbereitet werden muß. Bei diesen Käfigen mit flacher Form wird der durch Ausräumen der Zwischenwirbelkörper (Bandscheiben) entstandene Raum zwischen den zu fusionierenden Wirbeln zum Einschub genutzt.

Bei den bekannten Käfigen für Implantate wirkt sich jedoch die Verwendung von Metallen oder Kunststoffen nachteilig aus, da diese nicht biologischen Materialien als Fremdkörper im Körper des Patienten verbleiben und damit Abstoßungsreaktionen des Körpers gegen das Implantat hervorrufen können. Aufgrund der Tatsache, daß eine Einheilung dieser Implantate in den Knochen mit solchen nicht biologischen Materialien nicht möglich ist, besteht eine dauernde Schwächung im Fusionsbereich zwischen den betreffenden Wirbeln. Darüber hinaus wirkt sich die Rigidität der Metallkäfige nachteilig aus, da sie höher ist als diejenige des Wirbelknochens und somit eine ständige mechanische Beanspruchung der Wirbelsäule verursacht, die zum Einsinken der Käfige in die Wirbelkörperendplatten führen kann.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht deshalb darin, ein Implantat zur Fusion von Knochen zu schaffen, das die oben genannten Nachteile beseitigt. Die Aufgabe der Erfindung besteht insbesondere darin, ein stabiles Implantat zur Fusion zweier Wirbel zu schaffen, das den korrekten Abstand zwischen den Wirbelkörpern und die Stabilität der Wirbelsäule wiederherstellt, eine korrekte Statik der Wirbelsäule gewährleistet, den korrekten Nervenverlauf in der Wirbelsäule sicherstellt und dabei keine Körperabwehrreaktionen hervorruft.

Diese Aufgabe wird gelöst durch ein Wirbelsäulenimplantat bestehend aus einem Rahmen aus kortikalem Knochenmaterial, der mindestens einen durchgehenden Hohlraum bildet, der mindestens zwei gegenüberliegende Öffnungen aufweist und zumindest teilweise mit spongiösem und/oder osteoinduktivem Knochenmaterial gefüllt ist, wobei der Rahmen im wesentlichen quaderförmig ist und zumindest auf einer Seite ballige Randab-

schnitte aufweist, wobei an dem Rahmen Strukturierungen vorgesehen sind, um das Wirbelsäulenimplantat zwischen benachbarten Wirbeln zu fixieren, und wobei der Rahmen mindestens eine Aufnahmeöffnung für ein Applikationswerkzeug aufweist.

Ein besonderer Vorteil des Wirbelsäulenimplantats gemäß der Erfindung ist durch das verwendete Material gegeben, das aufgrund seines biologischen Ursprungs und einer speziellen Konservierung keinen Fremdkörper darstellt. Dadurch trägt das aus Knochenmaterial hergestellte Implantat in seiner Gesamtheit, also sowohl der Rahmen aus kortikalem Knochenmaterial als auch die Füllung aus spongiösem Knochenmaterial, zur Fusion der Knochen bei, indem es sich während der Einheilung in körpereigenes Knochengewebe umwandelt. Alternativ können anstatt spongiösem Knochenmaterial auch osteoinduktive Knochenmaterialien in den Hohlraum des Implantats eingebracht werden, welche die Knochenfusion über ihr osteoinduktives Potential beschleunigen können.

Die Fusionswirkung des erfindungsgemäßen Implantats wird besonders durch die Gestaltung des Rahmens begünstigt, der auf den Seiten, die im applizierten Zustand den zu fusionierenden Wirbelkörpern gegenüberliegen jeweils mindestens eine Öffnung aufweist. Auf diese Weise kommt das spongiöse Knochenmaterial im Hohlraum des Rahmens mit den Knochenoberflächen der Wirbelkörper in direkten Kontakt, um mit diesen eine knöcherne Verbindung auszubilden und sie dadurch miteinander zu verbinden bzw. zu fusionieren. Durch die besondere Gestaltung des Rahmens des erfindungsgemäßen Wirbelsäulenimplantats ist dessen Einsatz sowohl im lumbalen als auch im cervikalen Wirbelzwischenraum möglich, ohne daß dabei eine Bohrung in den zu fusionierenden Wirbeln vorbereitet wer-

den muß und damit ohne eine signifikante Schwächung des gesunden und zu erhaltenden Wirbelknochens.

Ein weiterer Vorteil ergibt sich daraus, daß der Rahmen zumindest auf einer Seite ballige Randabschnitte aufweist. Aufgrund dieser Formgebung ist das erfindungsgemäße Wirbelsäulenimplantat zwar eine höhere Disktraktion, erreicht aber durch die Ballung einen besseren flächenhaften Kontakt zur leicht invaginierten, distalen Endplatte des Wirbelknochens. Wenn diese Seite mit dem balligen Randabschnitt einer zu fusionierenden Knochenoberfläche zugewandt ist, kann auch eine Krümmung der Wirbelsäule nach vorne (Lordose) erreicht werden.

Nach einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung kann auf mindestens einer Seite des Rahmens eine oder mehrere Aufnahmeöffnungen für ein Werkzeug vorgesehen sein, das beispielsweise als Gabel ausgebildet ist, mit dessen Hilfe das Wirbelsäulenimplantat in den Wirbelzwischenraum zwischen die zu fusionierenden Wirbel eingebracht werden kann. Dadurch wird die Applikation des Wirbelsäulenimplantats erleichtert.

In der Beschreibung, der Zeichnung und den Unteransprüchen sind weitere vorteilhafte Ausgestaltungen des Wirbelsäulenimplantats gemäß der vorliegenden Erfindung angegeben.

Das Material des Rahmens besteht erfindungsgemäß aus prozessiertem, konserviertem und sterilen Knochenmaterial humanen Ursprungs, sogenanntem Allograft, oder aus prozessiertem, konserviertem und sterilem Knochenmaterial tierischen Ursprungs, sogenanntem Xenograft. Der Rahmen kann aus kortikalem Knochenmaterial gefertigt werden, bei-

spielsweise aus Humerus, Femur, Tibia, oder anderen Knochen sowohl von verstorbenen Menschen als auch von Tieren, insbesondere aus Knochenmaterial vom Rind hergestellt werden.

Bei einer besonders vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Wirbelsäulenimplantats weist der im wesentlichen quaderförmige Rahmen abgerundete Kanten auf. Eine solche Gestaltung des Rahmens erleichtert die Applikation des Wirbelsäulenimplantats zwischen den zu fusionierenden Wirbelkörpern, indem die Abrundungen ein Verkanten des Implantats während der Applikation vermeiden.

Vorzugsweise weist der Rahmen des erfindungsgemäßen Wirbelsäulenimplantats zumindest auf beiden Seiten, die im applizierten Zustand den zu fusionierenden Wirbelknochen gegenüberliegen, einen umlaufenden Randbereich auf, der die jeweilige Öffnung des durchgehenden Hohlraums umgibt. Dadurch ist gewährleistet, daß der Hohlraum leicht zugänglich ist, um ihn mit spongiösem Knochenmaterial zu füllen, und daß die spongiöse Füllung mit den zu fusionierenden Wirbeln nach oben (cranial) sowie nach unten (caudal) in direkten und flächigen Kontakt kommt.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist der Rahmen des Wirbelsäulenimplantats derart gestaltet, daß dabei die gegebene Form der Wirbelkörper oberhalb bzw. unterhalb des eingeschobenen Wirbelsäulenimplantats je nach Einsatzort, beispielsweise bei lumbarer oder cervikaler Anwendung, berücksichtigt ist. Das heißt, daß der Rahmen des Wirbelsäulenimplantats so geformt ist, daß er durch eine entsprechende Wölbung der balligen Randabschnitte an die gegebene Form der Wirbelkörper angepaßt ist. Dadurch wird ein flächiger Kontakt

erzielt, der die Einheilung des Implantats begünstigt und die Stabilität der behandelten Wirbelsäule verbessert.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Wirbelsäulenimplantats weist der Rahmen auf zwei gegenüberliegenden Seiten ballige Randabschnitte auf, um das Implantat an die vorgegebene natürliche Wölbung der Wirbelendplatten, mit denen das Implantat in Kontakt kommt, anzupassen. Die sich gegenüberliegenden balligen Randabschnitte können ferner sowohl im Randbereich um die obere Öffnung als auch im Randbereich um die untere Öffnung des Rahmens vorgesehen sein. Darüber hinaus kann auch die Füllung aus spongiösem Knochenmaterial gewölbt bzw. ballig ausgebildet sein, um sie an die gegebene Form der Wirbelendplatten anzupassen.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn die Randbereiche des Wirbelsäulenimplantats gemäß der Erfindung auf zwei gegenüberliegenden Seiten des Rahmens jeweils Strukturierungen aufweisen, die in Form von Kerbungen, Riffelungen oder Zinnen ausgebildet sind. Die Einrichtung solcher Strukturierungen an den Kontaktseiten des Rahmens mit dem Knochen haben die vorteilhafte Wirkung, daß Sitz und Verankerung des Wirbelsäulenimplantats an den Wirbelkörpern verbessert werden.

Das Implantat ist in seiner Größe vorzugsweise an den nach Ausräumung des Wirbelzwischenkörpers vorhandenen Wirbelzwischenraum zwischen benachbarten Wirbeln angepaßt. Die Applikation des erfindungsgemäßen Wirbelsäulenimplantats erfolgt nach Ausräumen der Bandscheibe mit anschließender Freilegung der darunter- und darüberliegenden Wirbelkörper, ohne daß dabei gesundes Knochenmaterial beschädigt werden muß.

Dies bringt die Vorteile mit sich, daß der bestehende Wirbelzwischenraum nicht vergrößert wird und die tragenden Strukturen erhalten bleiben.

Nach einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung sind die Aufnahmeöffnungen auf einer oder mehreren Seiten des Rahmens als Bohrloch mit einem Gewinde von vorzugsweise 3 mm Tiefe ausgeführt. In diese Gewindebohrungen können dann mit passendem Gewinde versehene Applikationswerkzeuge eingeschraubt werden, um das Implantat zwischen die zu fusionierenden Wirbel einzubringen.

Als Material wird für das Wirbelsäulenimplantat gemäß der vorliegenden Erfindung ein geeignetes allogenenes oder xenogenes Knochenmaterial derart prozessiert, daß es konserviert, lagerfähig sowie steril ist und bestimmungsgemäß eingesetzt werden kann. Die Konservierung des Knochenmaterials kann beispielsweise mittels Gefriertrocknung erfolgen. Das spongiöse Knochenmaterial ist vorzugsweise durch Lösungsmitteldehydratisieren von nativem Knochenmaterial mittels eines organischen, mit Wasser mischbaren Lösungsmittels, z.B. Methanol, Äthanol, Propanol, Isopropanol, Aceton, Methyl-Äthylketon oder Gemischen dieser Lösungsmittel, erzeugt. Die Konservierung und Sterilisation des Knochenmaterials nach diesem Verfahren ist auch Gegenstand des Patents DE 29 06 650, dessen Inhalt durch diese Bezugnahme in die Offenbarung der vorliegenden Anmeldung aufgenommen wird.

Dieses Verfahren dient der Herstellung von Transplantatkonserven und ermöglicht eine Dehydratisierung und Freilegung bis in den Feinbau der Fibrille des Knochenmaterials, so daß das prozessierte Knochenmaterial im histologischen Bild eine dem natürlichen Knochen sehr ähnliche mor-

phologische Struktur aufweist und somit die gewünschten Eigenschaften des Knochenmaterials erhalten bleiben. Dieses Verfahren der Lösungsmitteldehydratisierung hat außerdem den Vorteil, daß im Vergleich zur Gefriertrocknung ein wesentlich geringerer apparativer Aufwand erforderlich ist.

Ferner kann das spongiöse Knochenmaterial auch durch Lösungsmitteldehydratisierung von Knochenmaterial mit anschließender terminaler Sterilisation, insbesondere durch Bestrahlung mit Gamma-Strahlen erzeugt werden. Alternativ kann das spongiöse Knochenmaterial durch aseptische Prozessierung von Knochenmaterial ohne terminale Sterilisation erzeugt werden.

Anschließend wird die vorliegende Erfindung rein exemplarisch anhand von Ausführungsbeispielen eines erfindungsgemäßen Wirbelsäulenimplantats unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 und 2 jeweils eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform eines Wirbelsäulenimplantats gemäß der vorliegenden Erfindung; und

Fig. 3 eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform eines Wirbelsäulenimplantats gemäß der vorliegenden Erfindung.

In den Figuren bezeichnen die gleichen Bezugszeichen jeweils die gleichen Komponenten der dargestellten Ausführungsformen. Die dargestellten

Ausführungsbeispiele sind sowohl für die cervikale als auch für die lumbale Fusion von Wirbelknochen geeignet.

Das in Fig. 1 dargestellte Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Wirbelsäulenimplantats umfaßt einen Rahmen 1, der beispielsweise aus kortikalem, diaphysärem Knochenmaterial z.B. humanen Ursprungs besteht. Dieser Rahmen bildet einen durchgehenden Hohlraum 2, der jeweils über Öffnungen 3 und 11 nach oben und nach unten geöffnet ist, wobei die untere Öffnung 11 in der Zeichnung nur mittelbar zu erkennen ist. Der Rahmen 1 ist im wesentlichen quaderförmig und weist an seiner oberen Umrandung, die im applizierten Zustand mit der Knochenoberfläche des zu fusionierenden Wirbelkörpers (nicht gezeigt) in Kontakt tritt, einen umlaufenden Randbereich 7 auf. Im dargestellten Fall umgibt der Randbereich 7 die Öffnung 3 des durchgehenden Hohlraums 2 vollständig und weist an den beiden sich gegenüberliegenden Breitseiten des Rahmens 1 jeweils ballige Randabschnitte 4 auf. Die untere Öffnung 11 des Rahmens 1 ist ebenfalls von einer Umrandung umgeben, deren Randbereich in gleicher Weise ausgestaltete ballige Randabschnitte aufweist.

Grundsätzlich ist der Rahmen 1 des Wirbelsäulenimplantats in seiner Größe an den vorgegebenen Platz, an dem das Implantat eingesetzt werden soll, angepaßt. Die Außenabmessungen eines solchen Wirbelsäulenimplantats können je nach Einsatzort bei cervikaler oder lumbaler Anwendung beispielsweise folgendermaßen sein: Länge 15 bis 23 mm, Breite 8 bis 13 mm, Höhe 5 bis 13 mm. Die Innenabmessungen des Rahmens 1 und damit die Abmessungen des Hohlraums 2 eines solchen Wirbelsäulenimplantats können beispielsweise folgendermaßen sein: Länge 11 bis 19 mm, Breite 4 bis 9 mm, Höhe 5 bis 13 mm. Die balligen Randab-

schnitte 4 an der Breitseite des Rahmens 1 sind je nach Einsatzort an die in der Zeichnung nicht dargestellte Wirbelkörperendplatte mit einem mittigen Maximum von ca. 1,0 bis 1,5 mm Höhe angepaßt.

Da der Rahmen 1 im wesentlichen quaderförmig ist, weist er Kanten 9 auf. Die in den Figuren vertikal verlaufenden Kanten 9, aber auch die übrigen Kanten, können abgerundet sein, um das Einbringen des Implantats zu erleichtern. Der Rahmen 1 weist ferner auf einer Seite 10 eine vorzugsweise mittig in der Seitenfläche 10 angeordnete Aufnahmeöffnung 6 auf, in die ein Applikationswerkzeug eingesetzt werden kann.

In Fig. 2 ist das Wirbelsäulenimplantat von Fig. 1 dargestellt, wobei der durch den Rahmen 1 gebildete durchgehende Hohlraum 2 mit spongiösem Knochenmaterial 8 gefüllt ist. Das spongiösem Knochenmaterial 8 kann humanen oder tierischen, insbesondere bovinen Ursprungs sein, und hat vorzugsweise osteoinduktive Eigenschaften, um den Einheilungsprozeß zu begünstigen. Die Füllung des Hohlraums 2 mit spongiösem und/oder osteoinduktivem Knochenmaterial erfolgt vorzugsweise derart, daß die Füllung 8 bei glatter, strukturfreier Ausführung des Randbereichs 7 des Rahmens 1 diesen über den gesamten Randbereich 7 auch in den balligen Randabschnitten 4 vorzugsweise um 0,5 mm überragt. Bei strukturierter Ausführung des Randbereichs 7 überragt die Füllung 8 den gesamten Randbereich 7 vorzugsweise bis zu der Höhe der freien Enden der Strukturierungen 5. Aufgrund des im Vergleich zum Füllmaterial 8 härteren Knochenmaterials des Randbereichs 7 und der darin geformten Strukturierungen wird auf diese Weise ein guter Kontakt der Spongiosa 8 des Wirbelsäulenimplantats im applizierten Zustand mit der Knochenoberfläche des zu fusionierenden Wirbelkörpers gewährleistet.

Fig. 3 zeigt eine weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei der an dem Rahmen 1 des Wirbelsäulenimplantats Strukturierungen 5 vorgesehen sind, um das Wirbelsäulenimplantat zwischen benachbarten Wirbeln zu fixieren. Diese Strukturierungen 5 sind vorzugsweise in den Randabschnitten 4 der die Öffnungen 3 und 11 umgebenden Randbereiche 7 vorgesehen, die im applizierten Zustand des Implantats mit der Knochenoberfläche eines zu fusionierenden Wirbelkörpers in Kontakt steht. Eine besonders gute Fixierung des Wirbelsäulenimplantats läßt sich erzielen, wenn die Strukturierungen 5 über den gesamten umlaufenden Randbereich 7 sowohl um die obere Öffnung 3 als auch um die untere Öffnung 11 des im wesentlichen quaderförmigen Rahmens 1 verteilt sind. Es können ferner alle mit den Wirbelkörperendplatten in Kontakt tretenden Berührungsflächen des Rahmens 1 strukturiert ausgeführt sein.

Die Strukturierungen 5 können beispielsweise in Form von Kerbungen, Riffelungen oder Zinnen ausgebildet sein. Vorzugsweise sind die Strukturierungen 5, wie bei der in Fig. 3 dargestellten Ausführungsform, auf jeder Seite des Randbereichs 7 des Rahmens 1 vorgesehen und zinnenförmig ausgestaltet. Dazu sind in der Mitte jeder Seite des Randbereichs 7 jeweils drei Vertiefungen mit dazwischenliegenden Zinnen ausgebildet, die so ausgerichtet sind, daß sie sich in der anliegenden Knochenoberfläche verzahnen, wenn das Implantat bestimmungsgemäß zwischen den zu fusionierenden Wirbeln eingesetzt ist.

Bei dem in Fig. 3 dargestellten Ausführungsbeispiel ist zu erkennen, daß die Aufnahmeöffnung 6 als Bohrloch in dem Rahmen 1 mit einem Gewinde von vorzugsweise 3 mm Tiefe ausgeführt sein kann, in das ein mit passendem Gewinde versehenes Applikationswerkzeug eingeschraubt werden

kann. Wie bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel, ist die Aufnahmeöffnung 6 vorzugsweise in der Mitte der Seitenfläche 10 des Rahmens 1 angeordnet. Die Applikation des erfindungsgemäßen Wirbelsäulenimplantats kann zusätzlich erleichtert werden, wenn Aufnahmeöffnungen 6 für ein Applikationswerkzeug auf gegenüberliegenden Seiten 10 des Rahmens 1 vorgesehen sind, um das Implantat beispielsweise mit einem zangenartigen Werkzeug ergreifen zu können.

Bezugszeichenliste

- 1 Rahmen
- 2 Hohlraum
- 3 obere Öffnung des Hohlraums
- 4 balliger Randabschnitt des Rahmens
- 5 Strukturierungen
- 6 Aufnahmeöffnung
- 7 umlaufender Randbereich des Rahmens
- 8 Füllung
- 9 Kanten des Rahmens
- 10 Seitenfläche des Rahmens
- 11 untere Öffnung des Hohlraums

Ansprüche

1. Wirbelsäulenimplantat bestehend aus einem Rahmen (1) aus kortikalem Knochenmaterial, der mindestens einen durchgehenden Hohlraum (2) bildet, der mindestens zwei gegenüberliegende Öffnungen (3, 11) aufweist und zumindest teilweise mit spongiösem und/oder osteoinduktivem Knochenmaterial (8) gefüllt ist, wobei der Rahmen (1) im wesentlichen quaderförmig ist und zumindest auf einer Seite ballige Randabschnitte (4) aufweist, wobei an dem Rahmen (1) Strukturierungen (5) vorgesehen sind, um das Wirbelsäulenimplantat zwischen benachbarten Wirbeln zu fixieren, und wobei der Rahmen (1) mindestens eine Aufnahmeöffnung (6) für ein Applikationswerkzeug aufweist.
2. Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 1
dadurch g e k e n n z e i c h n e t ,
daß das Material des Rahmens (1) aus konserviertem und sterilem Knochenmaterial humanen oder tierischen Ursprungs, insbesondere aus konserviertem und sterilem bovinem Knochenmaterial besteht.
3. Wirbelsäulenimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche
dadurch g e k e n n z e i c h n e t ,
daß der im wesentlichen quaderförmige Rahmen (1) abgerundete Kanten (9) aufweist.
4. Wirbelsäulenimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche
dadurch g e k e n n z e i c h n e t ,

daß der Rahmen (1) umlaufende Randbereiche (7) aufweist, welche jeweils die Öffnung (3, 11) des durchgehenden Hohlraums (2) umgeben.

5. Wirbelsäulenimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet,
daß der Rahmen (1) auf zwei gegenüberliegenden Seiten jeweils ballige Randabschnitte (4) aufweist.
6. Wirbelsäulenimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet,
daß die Füllung (8) zumindest teilweise über den Randbereich (7) des Rahmens (1) vorzugsweise um 0,5 mm übersteht.
7. Wirbelsäulenimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet,
daß die Randabschnitte (4) auf zwei gegenüberliegenden Seiten des Rahmens (1) Strukturierungen (5) aufweisen, die in Form von Kerbungen, Riffelungen oder Zinnen ausgebildet sind.
8. Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 7,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Füllung (8) zumindest teilweise über den Randbereich (7) vorzugsweise bis zur Höhe der freien Enden der Strukturierungen (5) übersteht.
9. Wirbelsäulenimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet,

daß das Implantat in seiner Größe an den nach Ausräumung des Wirbelzwischenkörpers vorhandenen Wirbelzwischenraum zwischen benachbarten Wirbeln angepaßt ist.

10. Wirbelsäulenimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß die Aufnahmeöffnung (6) auf einer oder mehreren Seiten (10) des Rahmens (1) als Bohrloch mit einem Gewinde von vorzugsweise 3 mm Tiefe ausgeführt ist.
11. Wirbelsäulenimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß das spongiöse Knochenmaterial durch Lösungsmitteldehydratisieren von Knochenmaterial mittels eines organischen, mit Wasser mischbaren Lösungsmittels, z.B. mittels Methanol, Äthanol, Propanol, Isopropanol, Aceton, Methyl-Äthylketon oder Gemischen dieser Lösungsmittel, erzeugt ist.
12. Wirbelsäulenimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß das spongiöse Knochenmaterial durch Lösungsmitteldehydratisieren von Knochenmaterial mit anschließender terminaler Sterilisation, insbesondere durch Bestrahlung mit Gamma-Strahlen erzeugt ist.
13. Wirbelsäulenimplantat nach einem der vorangehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet,

daß das spongiöse Knochenmaterial durch aseptische Prozessierung von Knochenmaterial ohne terminale Sterilisation erzeugt ist.

FIG. 2

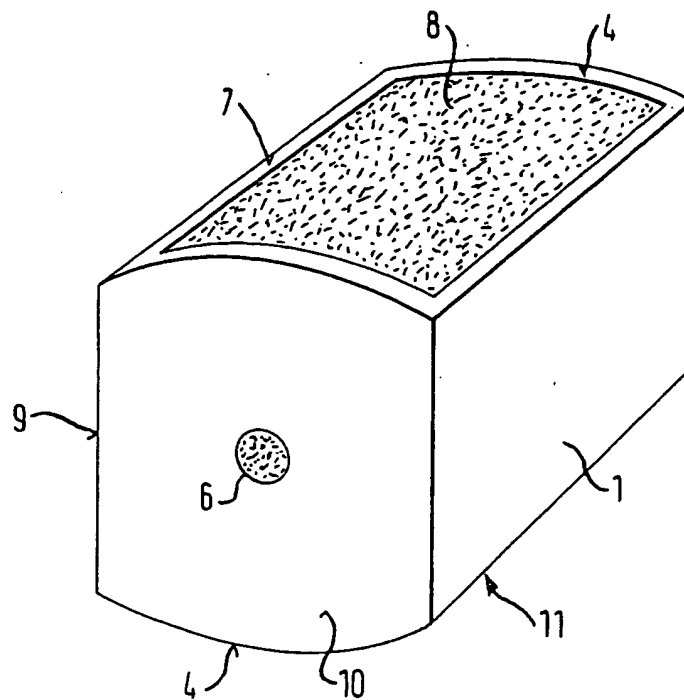
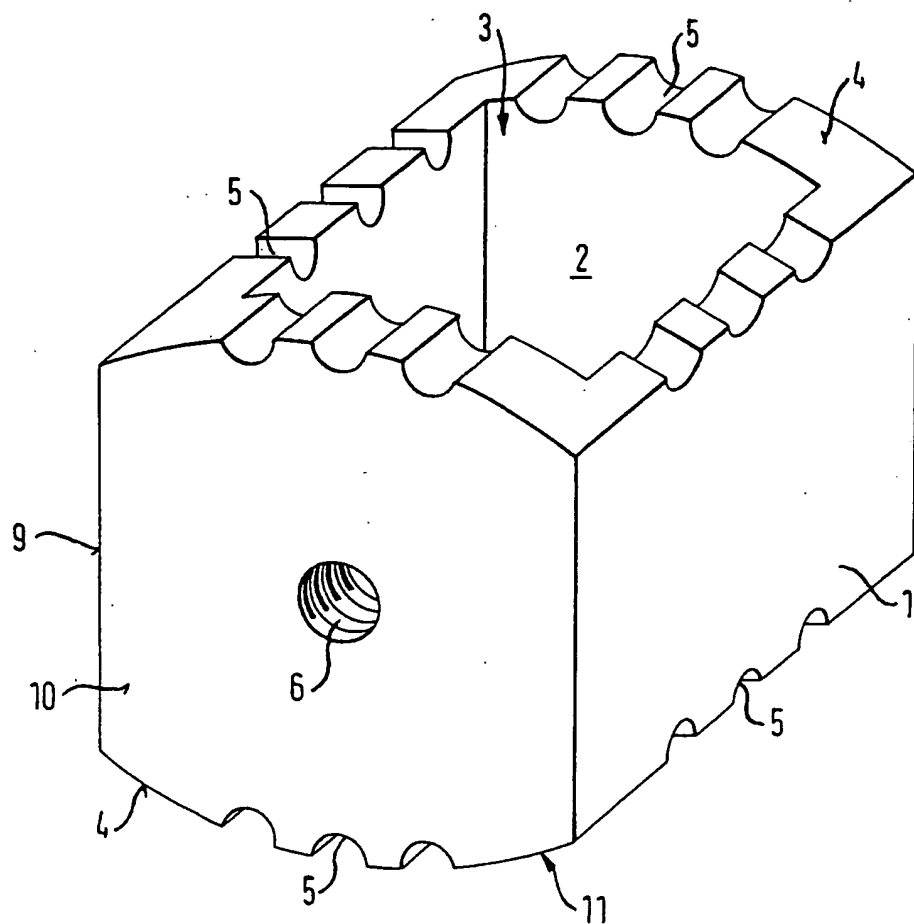


FIG. 3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern 121 Application No

PCT/EP 00/05764

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/44

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| A | WO 99 09914 A (CARTER KEVIN C ;GROOMS JAMIE M (US); SANDER TOM (US); DULEBOHN DAV) 4 March 1999 (1999-03-04) Abstract page 9, line 14 -page 10, line 4 | 1-13 |
| A | WO 98 42269 A (HAIDER THOMAS T) 1 October 1998 (1998-10-01) page 6, line 5 -page 7, line 10 | 1,4,7,9, 10 |
| A | US 4 950 296 A (MCINTYRE JONATHAN L) 21 August 1990 (1990-08-21) the whole document | 1-4 |
| A | DE 44 09 836 A (DRAENERT KLAUS) 28 September 1995 (1995-09-28) the whole document | 6,8 |



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 November 2000

Date of mailing of the international search report

01/12/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Daintith, N

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/05764

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|------------------------------|--------------------------|
| WO 9909914 A | 04-03-1999 | AU 8922998 A EP 1009338 A | 16-03-1999 21-06-2000 |
| WO 9842269 A | 01-10-1998 | NONE | |
| US 4950296 A | 21-08-1990 | NONE | |
| DE 4409836 A | 28-09-1995 | WO 9525483 A | 28-09-1995 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/05764

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F2/44

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|--------------------|
| A | WO 99 09914 A (CARTER KEVIN C ;GROOMS JAMIE M (US); SANDER TOM (US); DULEBOHN DAV) 4. März 1999 (1999-03-04) Zusammenfassung Seite 9, Zeile 14 -Seite 10, Zeile 4 --- | 1-13 |
| A | WO 98 42269 A (HAIDER THOMAS T) 1. Oktober 1998 (1998-10-01) Seite 6, Zeile 5 -Seite 7, Zeile 10 --- | 1,4,7,9, 10 |
| A | US 4 950 296 A (MCINTYRE JONATHAN L) 21. August 1990 (1990-08-21) das ganze Dokument --- | 1-4 |
| A | DE 44 09 836 A (DRAENERT KLAUS) 28. September 1995 (1995-09-28) das ganze Dokument ----- | 6,8 |



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

27. November 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

01/12/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Daintith, N

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern: ales Aktenzeichen

PCT/EP 00/05764

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | | Datum der Veröffentlichung |
|--|---|-------------------------------|-----------------------------------|-----------|-------------------------------|
| WO 9909914 | A | 04-03-1999 | AU | 8922998 A | 16-03-1999 |
| | | | EP | 1009338 A | 21-06-2000 |
| WO 9842269 | A | 01-10-1998 | KEINE | | |
| US 4950296 | A | 21-08-1990 | KEINE | | |
| DE 4409836 | A | 28-09-1995 | WO | 9525483 A | 28-09-1995 |